经颅磁电抑郁症治疗仪治疗抑郁症的临床研究

邹伟[1] 唐强[2] 孙作东[3*] 李康[4] 孙五一[5] 王文华[5] 于学平[1] 邢艳丽[2] 滕秀英[1] 张立[2] 侯艳[4]

[1]（黑龙江中医药大学附属第一医院 哈尔滨 150000）

[2]（黑龙江中医药大学附属第二医院 哈尔滨 150000）

[3]（黑龙江省亚欧脑科学研究院 哈尔滨 150090）

[4]（哈尔滨医科大学公共卫生学院 哈尔滨 150000）

[5]（哈尔滨奥博医疗器械有限公司 哈尔滨 150090）

摘要：

[目的] 评价经颅磁电抑郁症（失眠）治疗仪（商品名：奥博百忧度）治疗抑郁症的有效性及安全性。

[方法] 对80例轻、中度抑郁症患者进行了随机、安慰对照、多中心4周临床试验,其中治疗组和对照组各40例。治疗组使用经颅磁电抑郁症（失眠）治疗仪进行治疗，对照组使用经颅磁电抑郁症（失眠）治疗仪模拟治疗（音频安慰），疗程4周。采用汉密尔顿抑郁量表(HAMD24项版)评价其疗效，并进行安全性评价。

[结果] 治疗4周后对照组的总显效率和总有效率分别为5.00%（2/40）和35.00%（14/40），治疗组的总显效率和总有效率分别为65.00%（26/40）和80.00%（32/40）；两组总有效率和总显效率的优效性检验 P<0.0001，且治疗组高于对照组，说明治疗组优于对照组。两组均无不良反应。

[结论] 经颅磁电抑郁症（失眠）治疗仪（商品名：奥博百忧度）治疗抑郁症使用安全，疗效确切，尤其在“抑郁、有罪感、睡眠障碍、工作和兴趣、迟缓、激惹、焦虑”等主要症状方面得到明显改善。

关键词：经颅磁电；抑郁症治疗仪；抑郁症

分类号：R454

Clinical study on Transcranial magnetoelectric depression treatment instrument treatmenting depression

Zou Wei[1] Tang Qiang[2] Sun Zuodong[3*] Li Kang[4] Sun Wuyi[5] Wang Wenhua[5] Yu Xueping[1]

Xing Yanli[2] Teng Xiuying[4] Zhang Li[2] Hou Yan[4]

[1](First Affiliated Hospital,Heilongjiang University of Chinese Medicine，Harbin, 150000, China)

[2] (Second Affiliated Hospital,Heilongjiang University of Chinese Medicine，Harbin, 150000, China)

[3] (Ya’ou Brain Science Institute of Heilongjiang province，Harbin , 150090, China)

* 通讯作者：孙作东. E-mail: szd1966512@163.com

[4] (School of public health,Harbin Medical University，Harbin, 150000, China)
[5] (Harbin Aobo Medical Apparatus Co.,Ltd, Harbin, 150090, China)

Abstract：
[Objective] Evaluate on the treatment efficacy and safety for transcranial magnetoelectric depression(insomnia) treatment instrument (brand name：AOBO BAIYOUDU) treatmenting depression.
[Methods] Methods 80 patients with mild to moderate depression were randomized, placebo controlled, multi center clinical trial for 4 weeks, including treatment group and control group, each of 40 case. The patients of treatment group were treated with Transcranial magnetoelectric depression(insomnia) treatment instrument，The patients of control group were simulated treated (music comfort) with Transcranial magnetoelectric depression(insomnia) treatment instrument, The course of treatment was 4 weeks. Hamilton Depression Scale (HAMD24) was used to evaluate the efficacy and safety evaluation.
[Results] After treated for 4 weeks, the total efficiency rate and total effective rate of the control group were 5% (2/40) and 35% (14/40) respectively, the total efficiency rate and total effective rate of the control group were 65.00%（26/40）and 80.00%（32/40） respectively; The performance test of total efficiency rate and total effective rate for each group was P<0.0001, and the treatment group was higher than the control group, it prove the treatment group was better than the control group. There was no adverse reaction in the two groups.
[Conclusions] Transcranial magnetoelectric depression(insomnia) treatment instrument (brand name：AOBO BAIYOUDU) is safe and effective for the treatment of depression，especially in the depression, guilt, sleep disorders, work and interest, retardation, irritability, anxiety and other major symptoms have been significantly improved.
Keywords：Transcranial magnetoelectric；Depression treatment instrument；Depression

抑郁症（Depression）是一组以抑郁心境自我体验为中心的临床症状群或状态的情感性精神障碍疾病，临床症状表现情绪持续低落、思维语言迟钝、躯体不适和睡眠障碍等，严重者伴有自杀观念和行为，部分患者出现幻觉和妄想。据统计当前抑郁症的终生患病率为6.1%～9.5%，全球具有抑郁症状的人群量约为3.4亿。关注抑郁症治疗不仅仅是一个生物医学问题，也是一个正在引起越来越多人关注的社会问题。

经颅磁电抑郁症治疗仪[1]，亦可理解为内源性神经递质调控技术，由哈尔滨奥博医疗器械有限公司依据“脑细胞激活论[2]”所研制的专利产品[3]（发明专利号：ZL2009I0071876.4），是基于经颅电脑功能康复治疗仪[4,5]核心技术，将

脉动电流、生物磁和音频信号作用于人的头部和听觉系统，是一种对抑郁症患者进行康复治疗的非介入式物理治疗仪。现将经颅磁电抑郁症治疗仪治疗抑郁症有效性及安全性的临床研究结果报道如下。相关数据也是2011年被国家药监部门认可并作为认证注册经颅磁电抑郁症治疗仪的部分临床依据，医疗器械注册号：黑食药监械（准）字2011第226002号。

1 临床资料

1.1 一般资料

入选病例来源于黑龙江中医药大学附属第一医院和黑龙江中医药大学附属第二医院，共80例，按照多中心、随机、双盲、安慰对照原则，随机分为治疗组40例，其中男性10例，女性30例，年龄21～65(44.88±12.38)岁；对照组40例，男性12例，女性28例，年龄20～65(42.90±14.24)岁。两组患者入组时，在年龄、性别等人口学指标和身高、体重、血压、呼吸、心率等生命体征检查以及疾病情况及既往治疗或过敏情况方面的比较，差异均无统计学意义（$P>0.05$）；两组患者 HAMD 量表各单项指标情况的比较，除躯体性焦虑和日夜变化（晚）有差异外，其他差异均无统计学意义（$P>0.05$），两组患者入组时情况基本均衡，具有可比性。

1.2 诊断标准

抑郁症的诊断标准参照《中国精神疾病分类方案与诊断标准》第三版（CCMD—3）：以心境低落为主，与其处境不相称，可以从闷闷不乐到悲痛欲绝，甚至发生木僵。

症状标准：以心境低落为主，并至少有下列4项：

（1）兴趣丧失、无愉快感；
（2）精力减退或疲乏感；
（3）精神运动性迟滞或激越；
（4）自我评价过低、自责，或有内疚感；
（5）联想困难或自觉思考能力下降；
（6）反复出现想死的念头或有自杀、自伤行为；
（7）睡眠障碍，如失眠、早醒或睡眠过多；
（8）食欲降低或体重明显减轻；
（9）性欲减退。

严重标准：社会功能受损，给本人造成痛苦或不良后果。

病程标准：

（1）符合症状标准和严重标准至少已持续2周；
（2）可存在某些分裂性症状，但不符合分裂症的诊断。若同时符合分裂症的症状标准，在分裂症状缓解后，满足抑郁发作标准至少2周。

1.3 纳入标准

（1） 符合抑郁症诊断标准；
（2）年龄18岁到65岁（含18岁、65岁）；
（3）轻、中度抑郁症者（HAMD评分20—35分）；
（4）2周内未接受过其他抗抑郁药物治疗者；
（5）受试者自愿参加本试验，并签署知情同意书者。

1.4 排除标准（包括不适应症及剔除标准）

（1）年龄小于18岁或大于65岁者，孕妇或哺乳期妇女；

（2）器质性精神障碍，或精神活性物质和非成瘾物质所致抑郁；

（3）合并严重的心、脑、肾、血液等躯体疾病者；

（4）酒精及药物依赖者；

（5）不按时治疗或失访，无法判定疗效；或资料不全影响疗效者，不依从设计方案规定者。

2 研究方法

2.1 试验单位

研究中心：黑龙江中医药大学附属第一医院，黑龙江中医药大学附属第二医院；统计分析单位：哈尔滨医科大学公共卫生学院。

2.2 试验方法

经颅磁电抑郁症治疗仪由哈尔滨奥博医疗器械有限公司提供。

治疗组：经颅磁电抑郁症（失眠）治疗仪治疗，内含磁、电及音频治疗。每天治疗 1 次，每次治疗时间 30 分钟，7 天一个疗程，连续治疗 4 个疗程。

对照组：经颅磁电抑郁症（失眠）治疗仪模拟治疗，无磁、无电，仅给予音频治疗。每天治疗 1 次，每次治疗时间 30 分钟，7 天一个疗程，连续治疗 4 个疗程。

2.3 用药规定

试验期间禁止使用其他治疗抑郁症的药物。如有合并疾病必须服用药物或必须进行其他治疗时，须在病例报告表中记录药名（或疗法名）、用量、使用原因、使用次数和时间等，以便总结时加以分析和报告。对研究开始前已有合并疾病的情况应详细记录，研究开始后出现的任何合并疾病，应被视为不良事件而记录在“不良事件”表。

2.4 疗效观察

（1）观察指标

汉密尔顿抑郁量表(HAMD24 项版)。

（2）疗效判定

根据治疗后HAMD评分的减分率评定疗效，减分率=（治疗前总分－治疗后总分）/治疗前总分×100%。痊愈：症状完全消失，工作生活不受影响，HAMD减分率≥75%；显效：症状基本消失，能参加工作，但工作生活能力达不到病前水平，HAMD减分率≥50%；有效：症状减轻或部分消失，但工作生活能力差，HAMD减分率≥25%；无效：症状无改善或改善不明显，HAMD减分率＜25%；总有效率=（痊愈人数+显效人数+有效人数）/总人数。

（3）安全性评价

治疗前（0 周）、治疗结束（4 周）各检查一次，方法：

① 生命体征：如血压、呼吸、心率等（试验前后）；

② 实验室检查: 血常规、尿常规、肝功能（ALT、AST）、肾功（BUN、Cr）等（试验前后）；

③ 电生理检查：心电图（试验前后）；

④ 可能出现的任何不良反应（实时观察）。

2.5 统计学分析

采用 SAS9.1.3 统计分析软件, 主要疗效评价同时对 FAS 和 PPS 两种数据集进行计算，安全性评价对 SAS 数据集进行分析。

3　结果

3.1　主要终点指标的疗效分析

治疗4周后对照组的总显效率和总有效率分别为 5.00%（2/40）和35.00%（14/40），其95%的可信区间分别为（0.00～11.75）和（20.22～49.78）；治疗组的总显效率和总有效率分别 为 65.00%（26/40）和80.00%（32/40）， 其 95%的可信区间分别为（50.22～79.78）和（67.60～92.40），各中心效应有差别（P=0.0009），两组总有效率和总显效率的优效性检验 P<0.0001，且治疗组高于对照组，说明治疗组优于对照组。见表1、表2。

治疗 2 周后对照组的总显效率和总有效率分别为 0%（0/40）和12.50%（5/40），其95%的可信区间分别为（0）和（2.25～22.75）；治疗组的总显效率和总有效率分别为 0%（0/40）和52.50%（21/40），其 95%的可信区间分别(0)和（ 37.02～67.98），各中心效应有差别（P=0.0009），两组总有效率优效性检验P=0.0001，且治疗组高于对照组；但两组总显效率均为0，两组比较P=1，对照组与治疗组无差异。说明 治疗2周时，两组均未产生明显疗效，但有效病例治疗组优于对照组。见表3、表4。

表1　治疗 4周后的临床疗效分布情况(PPS 和 FAS)

分组	例数	痊愈	显效	有效	无效	Z 值	P 值
对照组	40	0	2	12	26	–5.2538	<0.0001
治疗组	40	2	24	6	8	–5.2538	<0.0001

注：# Wilcoxon 秩和检验；P 值：上行为 PPS 分析，下行为 FAS 分析。

表2　治疗4周后临床疗效总显效率与总有效率比较 (PPS和FAS)

分组	例数	总显效率(%)	总有效率(%)	P_1值	P_2值
对照组	40	5.00	35.00	<0.0001	<0.0001
治疗组	40	65.00	80.00	<0.0001	<0.0001

注：P_1：总显效率的卡方检验；P_2：总有效率的卡方检验；P值：上行为PPS分析结果，下行为FAS分析结果。

表3　治疗 2周后临床疗效分布情况(PPS 和 FAS)

分组	例数	痊愈	显效	有效	无效	Z 值	P 值
对照组	40	0	0	5	35	–3.7894	0.0002
治疗组	40	0	0	21	19	–3.7894	0.0002

注：# Wilcoxon 秩和检验；P 值：上行为 PPS 分析，下行为 FAS 分析。

表4　治疗 2周后临床疗效总显效率与总有效率比较(PPS 和 FAS)

分组	例数	总显效率(%)	总有效率(%)	P_1值	P_2值
对照组	40	0.0 0	12.50	1.000	0.0001
治疗组	40	0.00	52.50	1.000	0.0001

注：P_1：总显效率的卡方检验；P_2：总有效率的卡方检验；P 值：上行为 PPS 分析结果，下行为 FAS 分析结果。

3.2 各项指标的疗效分析

治疗 2 周后和治疗 4 周后两组患者 HAMD 量表各项指标情况(PPS 和 FAS)显示：治疗 2 周后，两组病人除“自知力”外，各项指标变化均无显著差异（P>0.05）；治疗 4 周后，两组病人在“自杀、胃肠道症状、全身症状、性症状、日夜变化（早、晚）、人体解体或现实解体、强迫、能力减退、绝望、自卑”变化方面无显著性差异，其余各项指标均有显著性差异（P<0.05）。

表5 治疗 2周后和治疗 4周后两组患者 HAMD 量表各项指标恢复情况(PPS 和 FAS)

项目		治疗 2 周后				治疗 4 周后			
		对照组	治疗组	检验统计量	*P*值	对照组	治疗组	检验统计量	*P*值
抑郁情绪	无效	40(100.00%)	39(97.50%)	确切概率法	1.0000	38(95.00%)	28(70.00%)	8.658(卡方)	0.0033
	有效	0(0.00%)	1(2.50%)			2(5.00%)	12(30.00%)		
	合计	40	40			40	40		
有罪感	无效	38(95.00%)	36(90.00%)	0.721(卡方)	0.3959	32(80.00%)	20(50.00%)	7.912(卡方)	0.0049
	有效	2(5.00%)	4(10.00%)			8(20.00%)	20(50.00%)		
	合计	40	40			40	40		
自杀	无效	36(90.00%)	33(82.50%)	0.949(卡方)	0.3301	32(80.00%)	26(65.00%)	2.257(卡方)	0.1330
	有效	4(10.00%)	7(17.50%)			8(20.00%)	14(35.00%)		
	合计	40	40			40	40		
入睡困难	无效	40(100.00%)	38(95.00%)	2.051(卡方)	0.1521	36(90.00%)	21(52.50%)	13.730(卡方)	0.0002
	有效	0(0.00%)	2(5.00%)			4(10.00%)	19(47.50%)		
	合计	40	40			40	40		
睡眠不深	无效	40(100.00%)	38(95.00%)	2.051(卡方)	0.1521	39(97.50%)	32(80.00%)	6.135(卡方)	0.0133
	有效	0(0.00%)	2(5.00%)			1(2.50%)	8(20.00%)		
	合计	40	40			40	40		
早醒	无效	39(97.50%)	39(97.50%)	0.000(卡方)	1.0000	38(95.00%)	29(72.50%)	7.440(卡方)	0.0064
	有效	1(2.50%)	1(2.50%)			2(5.00%)	11(27.50%)		
	合计	40	40			40	40		
工作和兴趣	无效	39(97.50%)	38(95.00%)	0.346(卡方)	0.5562	35(87.50%)	25(62.50%)	6.667(卡方)	0.0098
	有效	1(2.50%)	2(5.00%)			5(12.50%)	15(37.50%)		
	合计	40	40			40	40		

项目		治疗 2 周后				治疗 4 周后			
		对照组	治疗组	检验统计量	*P*值	对照组	治疗组	检验统计量	*P*值
迟缓	无效	36(90.00%)	33(82.50%)	0.949(卡方)	0.3301	33(82.50%)	22(55.00%)	7.040(卡方)	0.0080
	有效	4(10.00%)	7(17.50%)			7(17.50%)	18(45.00%)		
	合计	40	40			40	40		
激越	无效	40(100.00%)	39(97.50%)	确切概率法	1.0000	39(97.50%)	25(62.50%)	15.313（卡方）	0.0001
	有效	0(0.00%)	1(2.50%)			1(2.50%)	15(37.50%)		
	合计	40	40			40	40		
精神性焦虑	无效	38(95.00%)	39(97.50%)	0.346(卡方)	0.5562	38(95.00%)	27(67.50%)	9.928(卡方)	0.0016
	有效	2(5.00%)	1(2.50%)			2(5.00%)	13(32.50%)		
	合计	40	40			40	40		
躯体性焦虑	无效	40(100.00%)	38(95.00%)	2.051(卡方)	0.1521	39(97.50%)	23(57.50%)	18.351(卡方)	0.0001
	有效	0(0.00%)	2(5.00%)			1(2.50%)	17(42.50%)		
	合计	40	40			40	40		
胃肠道症状	无效	38(95.00%)	33(82.50%)	3.130(卡方)	0.0769	33(82.50%)	27(67.50%)	2.400(卡方)	0.1213
	有效	2(5.00%)	7(17.50%)			7(17.50%)	13(32.50%)		
	合计	40	40			40	40		
全身症状	无效	38(95.00%)	40(100.00%)	2.051(卡方)	0.1521	37(92.50%)	33(82.50%)	1.829(卡方)	0.1763
	有效	2(5.00%)	0(0.00%)			3(7.50%)	7(17.50%)		
	合计	40	40			40	40		
性症状	无效	40(100.00%)	37(92.50%)	3.117(卡方)	0.0775	38(95.00%)	34(85.00%)	2.222(卡方)	0.1360
	有效	0(0.00%)	3(7.50%)			2(5.00%)	6(15.00%)		
	合计	40	40			40	40		
疑病	无效	39(97.50%)	37(92.50%)	1.053(卡方)	0.3049	37(92.50%)	28(70.00%)	6.646(卡方)	0.0099
	有效	1(2.50%)	3(7.50%)			3(7.50%)	12(30.00%)		
	合计	40	40			40	40		
体重减轻	无效	40(100.00%)	38(95.00%)	2.051(卡方)	0.1521	40(100.00%)	32(80.00%)	8.889(卡方)	0.0029
	有效	0(0.00%)	2(5.00%)			0(0.00%)	8(20.00%)		

项目		治疗2周后				治疗4周后			
		对照组	治疗组	检验统计量	*P*值	对照组	治疗组	检验统计量	*P*值
	合计	40	40			40	40		
自知力	无效	40(100.00%)	36(90.00%)	4.211(卡方)	0.0402	38(95.00%)	30(75.00%)	6.275(卡方)	0.0122
	有效	0(0.00%)	4(10.00%)			2(5.00%)	10(25.00%)		
	合计	40	40			40	40		
日夜变化(早)	无效	39(97.50%)	38(95.00%)	0.346(卡方)	0.5562	38(95.00%)	36(90.00%)	0.721(卡方)	0.3959
	有效	1(2.50%)	2(5.00%)			2(5.00%)	4(10.00%)		
	合计	40	40			40	40		
日夜变化(晚)	无效	39(97.50%)	39(97.50%)	0.000(卡方)	1.0000	39(97.50%)	35(87.50%)	2.883(卡方)	0.0895
	有效	1(2.50%)	1(2.50%)			1(2.50%)	5(12.50%)		
	合计	40	40			40	40		
人格解体或现实解体	无效	40(100.00%)	39(97.50%)	确切概率法	1.0000	36(90.00%)	37(92.50%)	0.157(卡方)	0.6923
	有效	0(0.00%)	1(2.50%)			4(10.00%)	3(7.50%)		
	合计	40	40			40	40		
偏执症状	无效	39(97.50%)	36(90.00%)	1.920(卡方)	0.1659	36(90.00%)	26(65.00%)	7.168(卡方)	0.0074
	有效	1(2.50%)	4(10.00%)			4(10.00%)	14(35.00%)		
	合计	40	40			40	40		
强迫症状	无效	38(95.00%)	38(95.00%)	0.000(卡方)	1.0000	37(92.50%)	32(80.00%)	2.635(卡方)	0.1045
	有效	2(5.00%)	2(5.00%)			3(7.50%)	8(20.00%)		
	合计	40	40			40	40		
能力减退感	无效	37(92.50%)	39(97.50%)	1.053(卡方)	0.3049	35(87.50%)	33(82.50%)	0.392(卡方)	0.5312
	有效	3(7.50%)	1(2.50%)			5(12.50%)	7(17.50%)		
	合计	40	40			40	40		

项目		治疗2周后				治疗4周后			
		对照组	治疗组	检验统计量	*P*值	对照组	治疗组	检验统计量	*P*值
绝望感	无效	38(95.00%)	37(92.50%)	0.213(卡方)	0.6442	37(92.50%)	31(77.50%)	3.529(卡方)	0.0603
	有效	2(5.00%)	3(7.50%)			3(7.50%)	9(22.50%)		
	合计	40	40			40	40		
自卑感	无效	38(95.00%)	29(72.50%)	7.440(卡方)	0.0064	31(77.50%)	24(60.00%)	2.851(卡方)	0.0913
	有效	2(5.00%)	11(27.50%)			9(22.50%)	16(40.00%)		
	合计	40	40			40	40		

3.3 安全性评定

40例治疗组和40例对照组中，两组各自有 1 例患者出现不良事件，均为轻度，未采取治疗措施，未停止试验，与本研究仪器无关，不属于不良反应。使用经颅磁电抑郁症（失眠）治疗仪期间，所有患者生命体征平稳，血、尿常规及血生化检查在治疗前后均无明显变化($P > 0.05$) 。

4 讨论

抑郁症，属于情感障碍，情感障碍具有双向性，双向情感障碍与精神分裂症的发病机制相近，后者具有更明显的脑结构和神经生理学异常。情感障碍，又称躁狂抑郁症，有两种症状：阳性症状即躁狂症，阴性症状即抑郁症。双相情感障碍的生化病理假说主要有儿茶酚胺类递质假说、5-羟色胺假说及二者共同作用假说、γ-氨基丁酸（GABA）假说等[6]。儿茶酚胺类递质的增多会导致躁狂，属“阳性”递质；γ-氨基丁酸（GABA）对神经具有抑制作用，属“阴性”递质。脑内突触间隙二种神经递质总含量相对平衡，人处于正常的生理状态。所有内源性神经递质均由突触前终末囊泡释放，而且是通过钙离子依赖性的快速调节性囊泡胞吐过程来完成的。突触间隙阴性与阳性递质有三种可能状态：平衡，正常阳性，躁狂；阴性，抑郁。抑郁症的发生则与神经递质、离子通道等相关。

经颅磁电抑郁症（失眠）治疗仪作用于患者头部，患者在闭目时有闪光感，符合德国生理学家 Muller 所提出的“特异神经能量定律”。经颅磁电抑郁症治疗仪配置的恒定磁疗体，对运动的带电物质有洛仑兹力的作用，影响细胞膜的离子通透性和膜两侧的电位，从而导致细胞膜离子通道构型发生改变，干扰和抑制异常脑电、脑磁的发生和传播，进而达到镇静、安神、抗抑郁、抗焦虑的作用。有研究证实中等强度恒定磁场对离子通道的影响可能与细胞膜上离子通道的相关电荷运动有关[7]。

经颅磁电抑郁症治疗仪作用于听觉系统的音频信号，是在屏蔽外界干扰的同时一种特殊“音频处方”，可能通过耳蜗将声音振动的机械能转换为神经信号。机械-电能的转换发生在毛细胞的纤毛上，而这些通道属于机械门控通道，纤毛束钾离子通过机械门控通道流入毛细胞内，流入胞内的钾离子产生去极化效应，使得毛细胞胞体上的电压门控钙离子通道开放。听觉神经能够接受毛细胞的兴奋和抑制的双向刺激。人和动物体通过感受器官感受内外环境的变化，所有

感受器均能为电流所兴奋，激活递质能神经元，使神经递质在脑内突触间隙达成新的平衡。

本试验结果证实，治疗2周时，两组均未产生明显疗效，仅为有效病例治疗组优于对照组；治疗4周后治疗组的总显效率和总有效率均高于对照组，说明治疗4周疗效显著，治疗组优于对照组；而且使用安全，未出现因使用仪器所致的不良事件。治疗组病人经过4周的治疗，大部分患者的病情减轻，尤其在“抑郁、有罪感、睡眠障碍、工作和兴趣、迟缓、激惹、焦虑”等主要症状方面得到明显改善。

抑郁症，这种“不快乐”又被喻为“精神感冒”、“蓝色隐忧”，高职、高薪、高学历的成功人士以及青少年为高发群体。以往抑郁症大都采用药物治疗，经颅磁电抑郁症治疗仪的出现，意味着人类的“不快乐”又有了新的治疗途径，经颅磁电抑郁症治疗仪治疗抑郁症疗效确切，使用安全，操作方便，能在医院诊所使用，特别适合在家庭中推广。

参考文献：

[1] 世界首台抑郁症治疗仪在哈研制成功[J].科技与出版,2011,6:127.
[2] 孙作东.脑细胞激活论[M].哈尔滨:黑龙江科学技术出版社,2016.
[3] 孙作东.经颅磁电抑郁症治疗仪[P]中国,ZL200910071876.4,2011-08-24.
[4] 焦明德,孙作东.奥博脑复康治疗仪对脑循环和脑功能的影响[J].医疗保健器具,1998,03:251-252.
[5] 田宁宁.奥博脑复康治疗仪在中风偏瘫患者中的应用[J].医疗装备,2009,09:68.
[6] 韩济生.神经科学[M].第三版. 北京：北京大学医学出版社,2009:1148-1157.
[7]程立君，李刚，林凌等.中等强度恒定磁场作用下的神经元钠通道特性[J].纳米技术与精密工程，2010，8(6)559-564

(通讯作者: 孙作东　E-mail:szd1966512@163.com)

作者贡献声明:

邹伟，唐强：提出研究思路，临床试验方案主设计人；
孙作东：提出研究思路及临床试验方案设计参与者，经颅磁电脑病治疗仪发明人，本文“前言”及“讨论”部分主要执笔人，负责论文起草及最终版本修订；
孙五一，王文华：经颅磁电脑病治疗仪发明人，本文“前言”及“讨论”部分执笔人之一；
于学平，邢艳丽：设计临床试验方案主要参与者及临床试验方案实施牵头人；
滕秀英，张立：临床试验方案实施者；
李康：设计临床试验方案主要参与者及数理统计分析负责人；
侯艳：临床试验数据统计分析。